

# Systeemtoezicht in de Nederlandse gezondheidszorg. Een experimentele innovatie van toezicht.

*Annemiek Stoopendaal, Martin de Bree, Franske Keuter & Paul Robben*

## 1 Inleiding

Al jaren wordt nagedacht over de vraag in hoeverre zorginstellingen *zelf* in staat zijn om te waarborgen dat zij verantwoorde zorg leveren (lees: veilige en kwalitatief goede zorg). Er is wetgeving die voorschrijft dat zorginstellingen alleen kunnen worden toegelaten als zij een aantal organisatorische zaken op orde hebben.<sup>1</sup> In 1996 is in de Kwaliteitswet geregeld dat zorginstellingen zelf de kwaliteit van de zorg systematisch moeten bewaken, beheersen en verbeteren. Bestuurders en raden van toezicht zijn in eerste instantie zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg in hun instelling, waarbij zij zorgdragen voor passende procedures en cultuur. De veronderstelling is dat als zorginstellingen deze verantwoordelijkheid opnemen en daadwerkelijk waarmaken, het publieke toezicht op de naleving beperkt kan worden tot toezicht op (de werking van) het zelf opgezette 'systeem' om kwaliteit en veiligheid te borgen en risico's te beheersen. Deze manier van inspecteren wordt in Nederland systeemtoezicht (ST) genoemd.

De vragen die we in dit artikel willen beantwoorden zijn waarom en hoe ST aan de toezichtmethoden van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) toegevoegd zou kunnen worden. Voor de beantwoording van de vraag waarom systeemtoezicht in de gezondheidszorg nu actueel is, zijn een literatuurstudie en een beleidsreconstructie van ST in de gezondheidszorg uitgevoerd. De vraag hoe ST kan worden toegevoegd aan het instrumentarium van de IGZ is onderzocht door de formatieve evaluatie van een project ST van de inspectie.<sup>2</sup> Het project is uitgevoerd in 2012-2013 in drie deelsectoren van de gezondheidszorg, te weten de geestelijke gezondheidszorg, ziekenhuizen en langdurige zorg (hierna te noemen ggz, *cure* en *care*). Er werden proefinspecties gedaan in zes instellingen, twee uit elke deelsector. In het project werd theoretische en in andere sectoren opgedane empirische kennis experimenteel toegepast om het toezichtarrangement van de IGZ te kunnen moderniseren en aan te passen aan de ontwikkelingen in het veld.

1 Wet toelating zorginstellingen, Uitvoeringsbesluit Wtzi 2005.

2 Het onderzoek maakt deel uit van het onderzoeksprogramma van de academische werkplaats Toezicht, een samenwerkingsverband van:

- IGZ, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Utrecht,
- NIVEL, Nederlands Instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg, Utrecht,
- IQ healthcare, Scientific Institute for Quality of Healthcare, Universitair Medisch Centrum St. Radboud Nijmegen,
- EMGO+, Institute for Health and Care Research, VU Medisch Centrum Amsterdam,
- iBMG, instituut Beleid Management Gezondheidszorg, Erasmus Universiteit Rotterdam.

De wetenschappelijke beschrijving van dit project kan bijdragen aan verdere theorievorming aangaande experimentele vernieuwing van toezicht. Deze manier van werken komt in de wetenschappelijke literatuur naar voren komt als *'experimental governance'* waarbij meerdere actoren pragmatisch samenwerken aan de oplossing van complexe maatschappelijke vraagstukken.<sup>3</sup>

Vanuit de empirische bevindingen uit het project kunnen we een antwoord formuleren op de vraag of het wenselijk is ST aan de toezichtmethoden van de IGZ toe te voegen en op welke manier dat dan zou kunnen worden vormgegeven.

## 2 Methode

We hebben in de wetenschappelijke literatuur allereerst geëxploreerd wat ST is en wat we bedoelen met het 'systeem' waar toezicht op wordt gehouden. Daarna beschrijven we de voor- en tegenargumenten uit de literatuur aangaande de toevoeging van ST aan het externe toezicht op zorg. De beleidsreconstructie geeft vervolgens weer waarom de IGZ een experiment met ST heeft opgezet. In een samenwerking tussen IGZ, onderzoekers en zorginstellingen is naar mogelijkheden gezocht of en hoe ST in de zorg in te vullen zou zijn. Omdat het hier een project betreft waarin naar de mogelijkheden en betekenis van ST voor de IGZ wordt gezocht en er op dit moment nog geen ST in zorginstellingen wordt toegepast door de IGZ, was kwalitatief onderzoek noodzakelijk. Het gaat om een ex durante evaluatie van de implementatie van ST. Door het gebruik van interviews, (participatieve) observatie en de bestudering van documenten en archief naast elkaar ontstaat triangulatie: een combinatie van databronnen die het zicht op het te onderzoeken fenomeen beter maakt, waardoor de validiteit en betrouwbaarheid van het onderzoek worden verhoogd.<sup>4</sup>

Tijdens het project zijn een conceptueel kader, instrumentarium en methodiek voor ST ontwikkeld die vervolgens experimenteel zijn toegepast in geselecteerde organisaties; deze werkwijze wordt in de paragraaf 'project ST-IGZ' concreet besproken. Op grond van de evaluatie van drie proefinspecties zijn concept, instrumentarium en methodiek van ST bijgesteld en in een tweede tranche proefinspecties weer toegepast; zo werd de conceptualisering en instrumentalisering gaandeweg verrijkt. De ontwikkeling van ST is daarmee een iteratief proces waarin steeds verschillende betekenissen, ervaringen en consequenties bijdragen aan het vormgeven van ST. Dit proces is gevolgd, geïnterpreteerd en teruggekoppeld aan de IGZ. Door de uitkomsten uit het onderzoek al tijdens de loop van het onderzoek (formatief) terug te koppelen, ontwikkelden kennis en inzicht over

3 Zie C.F. Sabel, *Beyond principal-agent governance: experimentalist organisations, learning and accountability*, in: E.R. Engelen & M. Sie Dhian Ho (red.), *De staat van de democratie. Democratie voorbij de staat*, Amsterdam: Amsterdam University Press 2004. M.C. Dorf & C.F. Sabel, *A constitution of democratic experimentalism*, Cornell Law Faculty Publications 1998, Paper 120. E. Szyszczak, *Experimental Governance: The Open Method of Coordination*, *European Law Journal* 2006, 12 (4), p. 486-502.

4 D. Mortelmans, *Handboek kwalitatieve onderzoeksmethoden*, Leuven/Den Haag: Acco 2009.

inhoud, werking en consequenties van ST zich. De onderzoeker heeft vanaf januari 2012 alle bijeenkomsten van de projectgroep en alle proefinspecties (in totaal ca. 87 uur observatie) bijgewoond. Daarnaast zijn semigestructureerde interviews afgenomen met alle vijf uitvoerende projectgroepleden en is deelgenomen aan verschillende bijeenkomsten (managementteamvergaderingen en colloquia van de IGZ) om het onderzoek te kunnen ‘inbedden’ in de specifieke context van de IGZ. Doordat de onderzoeker enerzijds kritische buitenstaander was en anderzijds sterk bij het proces betrokken was, is daadwerkelijk vormgegeven aan de formatieve opzet van het onderzoek. In de periode van het project zijn diverse presentaties gegeven over het onderzoek in de projectgroep zelf en in het colloquium van de IGZ.

### 3 Systeemtoezicht

Ervaringen met ST in de luchtvaart, chemische industrie en afvalverwerking worden in politiek en beleid als innovatief gezien en ook vaak als voorbeeld gesteld. In het rijksbrede programma ‘Vernieuwing Toezicht’ is aangegeven dat de 14 rijksinspecties optimaal gebruik gaan maken van de ‘eigen’ kwaliteitssystemen van bedrijven en instellingen.<sup>5</sup> Maar wat is ST precies? Bij ST beoordeelt de inspectie niet alleen of de instelling aan wettelijke eisen en veldrichtlijnen voldoet, maar vooral ook hoe de instelling de naleving van wet- en regelgeving, ook wel *compliance* genoemd, borgt in het managementsysteem en hoe de risico’s worden beheerst.<sup>6</sup> ST kan gezien worden als een vorm van toezicht op de zelfregulering van instellingen. Object van toezicht is de kwaliteit – opzet, reikwijdte en werking – van het interne controle- en beheerssysteem ten behoeve van veiligheid en kwaliteit. ST is niet alleen een papieren controle, het kan ten behoeve van het oordeel over de werking van het kwaliteitssysteem niet zonder ‘*reality checks*’ in de vorm van een inspectie waarbij interviews met medewerkers en fysieke bezoeken aan de diverse werkvloeren onderdeel uitmaken.<sup>7, 8</sup> Er is brede consensus dat fysieke inspecties noodzakelijk zijn als onderdeel van het beoordelen van het systeem.<sup>9, 10, 11</sup>

5 M.A. de Bree, Hoe landelijke inspectiediensten omgaan met ST, TvT 2010, 3, p. 51.

6 P. Verbruggen & T. Havinga, Metatoezicht op voedselveiligheid, TvT 2014, 1, p. 6-32.

7 J.K. Helderma & M. Honingh, ST. Een onderzoek naar de condities en werking van ST in zes sectoren, Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2009.

8 Inspectieraad, Voortgangsrapportage programma Vernieuwing Toezicht, 2009.

9 F. Mertens, Inspecteren. Toezicht door inspecties, Den Haag: Sdu Uitgevers 2012, p. 165.

10 A. Knottnerus, Toezicht, Evenwicht En Verantwoordelijkheid, Presentatie Symposium Regels, compliance en toezicht, Den Bosch 2012.

11 A.B. Blomberg, Maatschappelijk ontwikkelingen in het toezicht op de milieuzorg bij bedrijven, in: M.A. de Bree & K. van Wingerde (red.), Systeemtoezicht in de Procesindustrie. Een Symposium-verslag, Den Bosch 2010.

In de internationale wetenschappelijke literatuur wordt ST ook wel beschreven als ‘management-based regulation’,<sup>12</sup> ‘enforced self-regulation’,<sup>13</sup> ‘reflexive regulation’,<sup>14</sup> ‘systems-based regulation’,<sup>15</sup> of als ‘process-oriented regulation’.<sup>16</sup> In deze studies wordt de verandering van een ‘command-and-control’-model naar een meer zelfregulerend en responsief toezichtmodel beschreven en gepropageerd.<sup>17</sup>

In navolging van de Inspectieraad en Helderma en Honingh definiëren wij ST in dit artikel als:

*“Toezicht door de overheid dat gebruikmaakt van en toezicht houdt op de kwaliteit van het kwaliteit- en veiligheidssysteem zoals gehanteerd binnen instellingen waarbij zorgbestuurders en raden van toezicht meer verantwoordelijkheid nemen. De opzet, reikwijdte en werking van kwaliteit- en veiligheidssystemen in de onder toezicht staande organisaties wordt vastgesteld en aan toezicht onderworpen door inspecties met “reality checks” uit te voeren.”*

Om toezicht houden op het gebruik van kwaliteit en veiligheidssystemen in zorginstellingen te begrijpen, is het van belang eerst duidelijk te krijgen welke vorm deze systemen hebben binnen instellingen in de Nederlandse gezondheidszorg.

#### 4 Het systeem van kwaliteit en veiligheid in zorginstellingen

De wetgever legt in 1996 in de Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZ) een aantal verplichtingen op waarin zorginstellingen worden gevraagd om de geleverde kwaliteit van zorg zichtbaar en aantoonbaar te maken. De KWZ bestaat uit vier kwaliteitseisen: geef verantwoorde zorg, voer een bewust kwaliteitsbeleid, zet een kwaliteitssysteem op en publiceer jaarlijks een kwaliteitsverslag.<sup>18, 19</sup> Een kwaliteitsmanagementsysteem bestaat uit een cyclisch proces van het verzamelen en transparant maken van prestaties (outcome), meten, normeren, modelleren, controleren, en leren.

- 12 C. Coglianese & D. Lazer, Management-Based Regulation: Prescribing Private Management to Achieve Public Goals, *Law & Society Review* 2003, 37 (4), p. 691-730.
- 13 J. Braithwaite, Enforced Self-Regulation: A New Strategy for Corporate Crime Control, *Michigan Law Review* 1982, 80 (7), p. 1466-1507.
- 14 N. Gunningham, Regulatory Reform and Reflexive Regulation: Beyond Command and Control, in: E. Brousseau, T. Dedeurwaerdere & B. Siebenhuner (red.), *Reflexive Governance for Global Public Goods*, Cambridge Massachusetts: MIT Press 2012, p. 85-104.
- 15 N. Gunningham & R. Johnstone, *Regulating Workplace Safety: Systems and Sanctions*, Oxford: Oxford University Press 1999.
- 16 S. Gilad, Process-oriented regulation: conceptualization and assessment, in: D. Levi-Faur (red.), *Handbook on the Politics of Regulation*, Cheltenham: Edward Elgar 2011.
- 17 I. Ayres & J. Braithwaite, *Responsive regulation: Transcending the deregulation debate*, Oxford: Oxford University Press 1992.
- 18 G.P. Westert (red.), *Zorgbalans 2010. De prestaties van de Nederlandse zorg*, Bilthoven: RIVM 2010.
- 19 Deze laatste wettelijke verplichting is begin 2013 vervallen.

In de laatste twee decennia zijn steeds meer en betere indicatoren ontwikkeld waarmee de kwaliteit van zorg in kaart gebracht kan worden. Kwaliteitsindicatoren kunnen worden omschreven als 'meetbare elementen van het handelen in de praktijk waarvoor bewijs of consensus bestaat dat ze gebruikt kunnen worden om de kwaliteit van zorg en veranderingen daarin te evalueren'.<sup>20</sup> De kwaliteitsindicatoren vergen normering om vast te kunnen stellen of de kwaliteit op het betreffende punt voldoet.<sup>21</sup> Het werken met indicatoren is door middel van nationale programma's gemeengoed geworden. Zo is in de ziekenhuizen in 2008 een veiligheidsprogramma op basis van het veiligheidmanagementsysteem (VMS) opgezet. In de ouderenzorg ontstond het Kwaliteitskader Verantwoorde Zorg. In het programma Zichtbare Zorg<sup>22</sup> hebben vanaf 2007 elf zorgsectoren hun zorgkwaliteit inzichtelijk kunnen maken.

Naast deze programma's worden door de instellingen ook kwaliteitsmodellen als hulpmiddel voor het ontwikkelen van een eigen kwaliteitssysteem gebruikt. Een kwaliteitsmodel is een geheel van variabelen dat een kwaliteitsmanagementsysteem vormt.<sup>23</sup> Bekende voorbeelden van modellen voor kwaliteitsmanagementsystemen in de zorg zijn: ISO 9001, HKZ, NIAZ, INK. De modellen worden gebruikt voor de certificering of accreditatie van zorginstellingen.

Meten en modelleren alleen volstaat echter niet om het systeem te laten werken. Zorgen voor naleving van wat is afgesproken is daarbij van belang. Dit wordt ook wel *compliance management* genoemd.<sup>24</sup> *Compliance* wordt gedefinieerd als 'het zodanig organiseren en structureren dat wordt voldaan aan de eisen die wet- en regelgeving, maar ook eigen (gedrags)regels, codes en richtlijnen stellen'.<sup>25, 26</sup> Mochten de eisen veranderen, dan is de functie van *compliance* dit te signaleren, 'de lijn' te informeren en erop toe te zien dat de veranderingen worden geïmplementeerd die nodig zijn om aan de nieuwe eisen te voldoen. Essentiële onderdelen van een *compliance*-managementsysteem zijn dat de instelling de risico's beheerst die publieke belangen kunnen bedreigen en de naleving van wettelijke eisen centraal stelt in een cyclus van plan-do-check-act. Dit betekent onder andere dat de instelling zelf dient te controleren of zij zich houdt aan de wettelijke eisen en de geldende veldrichtlijnen. Een geïntegreerd *compliance*-

20 J. Mainz, Defining and classifying clinical indicators for quality improvement, *International Journal for Quality in Health Care* 2003, 15, p. 523-530.

21 J. Quartz, I. Wallenburg & R. Bal, The performativity of rankings - On the organizational effects of hospital league table, Rotterdam: iBMG 2013.

22 Het programma Zichtbare Zorg gaat in 2013 op in het nieuwe Kwaliteitsinstituut waarmee het aan de zorgsectoren zelf is om het definiëren en het meten van kwaliteit verder vorm te geven.

23 C. Ahaus & H. Broekhuis, Bruikbaarheid en effectiviteit van kwaliteitsmodellen in de gezondheidszorg, M&O Management en Organisatie 2007, p. 87-107.

24 J. Colijn, Compliance in de gezondheidszorg. Het ontbreken van afstemming tussen extern en intern toezicht, een eenvoudig te genezen kinderziekte, TvT 2012, 4, p.49-56.

25 RVZ, Advies Governance en kwaliteit van zorg, 2009.

26 RVZ, Briefadvies Visie op de toekomstige ontwikkeling van de relatie tussen ziekenhuis en medisch specialist, C. Bronkhorst in opdracht van de RVZ, 2010.

managementsysteem voorziet in borging en beheersing van kwaliteit, regelnaleving (*compliance*) en risico's.

Om als bestuurders en toezichthouders 'zicht' te krijgen op de kwaliteit van zorg is omwille van complexiteit abstrahering van informatie noodzakelijk. Naast deze vaak cijfermatige abstraheringen zijn ook verhalen en ervaringen van belang (de zogenoemde 'zachte informatie') om een meer contextueel en '*embedded*' idee te krijgen wat er in de organisatie aan zorg plaatsvindt.<sup>27, 28</sup> Zoals Gunningham en Sinclair stellen: 'Only when the formal systems (audits, reporting, monitoring, etc.) are supported by informal systems (trust, commitment, engagement, means of overcoming conflicting loyalties, etc.) will they be fully effective.'<sup>29</sup>

Zorgorganisaties kunnen hun kwaliteit- en veiligheidssysteem echter nog zo goed modelleren, er doen zich altijd omstandigheden voor die tot (bijna) fouten leiden. De kunst is om (bijna) fouten te gebruiken om te leren hoe kwaliteit en veiligheid verbeterd kunnen worden. Het optimaal hanteren van procedures om incidenten en afwijkingen te melden is daarvoor een eerste stap omdat informatie over incidenten en afwijkingen nodig is om deze te analyseren teneinde, prospectief, maatregelen te kunnen nemen ter voorkoming van vergelijkbare incidenten. De nadruk ligt hierbij niet alleen op het ontwerpen van gebruiksvriendelijke meetinstrumenten, maar vooral op het creëren van een veiligheidscultuur, waarin geleerd wordt van incidenten.<sup>30, 31, 32</sup> Argyris en Schön onderscheiden twee soorten leerstijlen: *single loop* en *double loop learning*.<sup>33</sup> *Single loop learning* is gericht op het direct oplossen van het probleem. Bij *double loop learning* kijkt men naar de achterliggende processen en strategieën die tot het probleem hebben geleid. In een organisatie die zich bezighoudt met *double loop learning* wordt het probleem, zo is het idee, 'dieper' aangepakt.

## 5 Extern toezicht op kwaliteit en veiligheid in de zorg

De IGZ heeft op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet klacht-recht cliënten zorgsector primair de publiekrechtelijke verantwoordelijkheid om

- 27 IGZ, Staat van de Gezondheidszorg, De vrijblijvendheid voorbij. Sturen en toezichthouden op kwaliteit en veiligheid in de zorg, 2009.
- 28 S. Jerak-Zuiderent, Generative Accountability. Comparing with Care (diss. Rotterdam), Rotterdam: EUR 2013.
- 29 N. Gunningham & D. Sinclair, Organizational Trust and the Limits of Management-Based Regulation, *Law & Society Review* 2009, 43 (4), p. 865-890.
- 30 J. Legemaate, I. Christiaans-Dingelhoff & R.M.S. Doppegieter en R.P. de Roode, Melden van incidenten in de gezondheidszorg, Utrecht: ZonMw 2006.
- 31 J. Waring, Beyond Blame: Cultural Barriers to Medical Incident Reporting, *Social Science and Medicine* 2005, 60, p. 1927-1935.
- 32 J. Waring, Constructing and re-constructing narratives of patient safety, *Social Science & Medicine* 2009, 69, p. 1722-1731.
- 33 C. Argyris & D. Schön, Organizational Learning: A theory of action perspective, Reading, Mass.: Addison-Wesley 1978.

toe te zien op de borging van kwaliteit en de risicobeheersing van de gezondheidszorg en hierop te handhaven.

Helderman en Honingh constateren dat er een generieke beleidstheorie van systeemtoezicht in ontwikkeling is binnen de rijksoverheid.<sup>34</sup> Het toezicht kan volgens deze theorie effectiever worden wanneer instellingen worden gestimuleerd zelf tot risicobeheersing en kwaliteitsborging te komen. Het toezicht kan efficiënter worden doordat toezichtcapaciteit vervolgens gericht kan worden ingezet op de instellingen die hiertoe externe aansporing nodig hebben. Wat betreft effectiviteit worden in beleidsdocumenten vaak positieve uitkomsten toegeschreven aan ST: het zou de verantwoordelijkheidstoedeling versterken, de toezichtlast en fragmentatie van toezicht verminderen en het lerend vermogen van de onder toezicht gestelde instellingen vergroten. De maatschappelijke vraag om ST komt vooral voort uit de wens tot een overheidstoezicht te komen, dat selectief en sober moet zijn om toezichtlasten voor zowel inspectie als zorgaanbieder terug te dringen.

Empirisch onderzoek naar de vormgeving en de effecten van toezicht in het algemeen en van ST in het bijzonder, vooral in de gezondheidszorg, is schaars en lastig.<sup>35, 36</sup> Bal beschrijft hoe in de loop van de tijd een verschuiving heeft plaatsgevonden in het kwaliteitsbeleid, waarbij een transitie tot stand kwam van professionele zelfregulering naar het ontwikkelen van verschillende kwaliteitssystemen door het maatschappelijk middenveld.<sup>37</sup> Vervolgens moesten er op grond van de gereguleerde marktwerking in de zorg afspraken worden gemaakt met zorgverzekeraars over productie en kwaliteit. Zo worden steeds nieuwe instrumenten toegevoegd. Dit zorgt voor een stapeling van indicatoren en verantwoordingsprocessen. Doordat verschillende *stakeholders* eigen eisen stellen, nemen de administratieve lasten voor professionals en zorgorganisaties toe.<sup>38</sup> De gedachte is dat ST zou kunnen bijdragen aan het verminderen van toezichtlast. Het is echter niet op voorhand gegeven dat ST ook daadwerkelijk bijdraagt aan een vermindering van administratieve lasten binnen de instellingen. Helderman en Honingh verwachten door invoering van ST geen vermindering van de toezichtlast, maar zien de winst van ST veeleer in een beter overzicht van risico's.

Op basis van hun onderzoek stelden Helderman en Honingh in 2009 dat de zorgsector nog niet toe is aan de invoering van ST. Zij spreken over een gebrek aan een gedeeld normenkader, gebrek aan standaardisering van processen, het ontbreken van eigenaarschap van risico's. Kwaliteit is volgens hen in de zorgsector 'nog lang niet adequaat geborgd'.<sup>39</sup> De auteurs verrichtten hun onderzoek echter in een specifiek deel van de sector, de geestelijke gezondheidszorg (GGZ) en gene-

34 Helderman & Honingh 2009.

35 P. Robben, Toezicht in een Glazen huis (oratie Rotterdam), Rotterdam: iBMG/EUR 2010.

36 Mertens 2012.

37 R. Bal, De nieuwe zichtbaarheid. Sturing in tijden van marktwerking (Oratiereeks Erasmus MC), Rotterdam: Erasmus MC 2008.

38 H. van de Bovenkamp, M. Mul, J. Quartz, A. Weggelaar & R. Bal, Institutional Layering in Governing Health-care Quality, Public Administration 2013, p. 1467-9299.

39 Helderman & Honingh 2009.



raliseerden hun bevinding naar de gehele gezondheidszorg. Tevens stellen de auteurs dat de zorg anno 2009 onvolwaardige kwaliteitssystemen kent die niet bruikbaar zouden zijn voor ST. Tegelijkertijd beschrijven zij dat van ST een leerimpuls kan uitgaan die ervoor zorgt dat bedrijven maatschappelijke belangen beter borgen in hun eigen organisatie. Deze twee uitspraken staan op gespannen voet met elkaar. Immers, als van ST een leerimpuls uitgaat, zou dit betekenen dat het juist ook zinvol kan zijn bij nog niet volwaardige systemen waarbij de leerimpuls gebruikt wordt om tot verbetering van het systeem te komen.<sup>40</sup> Na 2009 ontwikkelt het beleid zich verder in de richting van toepassing van ST in de Nederlandse gezondheidszorg.

## 6 Ontwikkeling van het arrangement van toezicht, een beleidsreconstructie

Vanaf het begin van de 21ste eeuw is vanuit verschillende instituties steeds meer nadruk gelegd op de verantwoordelijkheid van het interne toezicht, de raad van bestuur en de raad van toezicht van zorginstellingen voor kwaliteit en veiligheid.<sup>41</sup> De 'Zorgbrede Governance code' werd hiertoe geactualiseerd en het IGZ-rapport Staat van de Gezondheidszorg 2009 kwam uit met de titel: 'De vrijblijvendheid voorbij. Sturen en toezichthouden op kwaliteit en veiligheid in de zorg.' Hierin werden de rollen en verantwoordelijkheden voor kwaliteit en veiligheid in de zorg voor bestuurders, raden van toezicht en professionals verduidelijkt. Ook de Raad voor de Volksgezondheid & Zorg bracht in 2009 en in 2010 adviezen uit waarin aandacht werd gegeven aan *governance* en kwaliteit van zorg en het ontwikkelen van een *compliance*-managementsysteem. In het meest recente advies 'Garanties voor kwaliteit van zorg' werkt de Raad dit nog verder uit.<sup>42</sup> Zorginstellingen moeten patiëntveiligheidscultuur expliciet onderdeel maken van hun kwaliteitssysteem, de *compliance*-functie beleggen en zorgdragen voor een systematische risicoanalyse. De raad pleit naast de versterking van de stem van patiënten, voor een meer gesitueerde keuze van prestatie-indicatoren en voor integratie van het professionele en het instellingsbrede kwaliteitssysteem. Deze voorgestelde verbetering van het interne toezicht vraagt om een passend extern toezicht. De Algemene Rekenkamer beveelt de IGZ in 2009 al aan te onderzoeken of en op welke wijze ST vorm en inhoud kan krijgen in de zorg. Meer stemmen gaan in de loop van de tijd op om een vorm van ST in de zorg te gaan gebruiken.<sup>43, 44</sup> In april 2011 publiceert de IGZ het Toezichtkader Bestuurlijke Verantwoordelijkheid voor Kwaliteit en Veiligheid. Verantwoording afleggen door zorgbestuurders aan de maatschappij was daarmee niet meer vrijblijvend.

40 M.A. de Bree, Hoe landelijke inspectiediensten omgaan met ST, TvT 2010, 3, p. 51.

41 P. Robben, R. Bal & R. Grol, Overheidstoezicht door de inspectie voor de gezondheidszorg, een sectorschets, Den Haag: WRR 2012.

42 RVZ, Advies Garanties voor kwaliteit van zorg, 2013.

43 Robben 2010.

44 Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Tweede Kamer in reactie op Rapport commissie-De Vries, 2011.



Zowel in het Meerjarenbeleidsplan (MJB) 2012-2015 van de IGZ als in de toezichtvisie van de minister van VWS heeft ST een belangrijke plaats.<sup>45</sup> In het MJB 2012-2015 wordt gesteld dat het toezicht van de IGZ 'risicogestuurd, effectgericht en systematisch' moet zijn. Voorts moet het toezicht gebaseerd zijn op 'gefundeerd vertrouwen' en proportioneel zijn met een goede balans tussen belonen en straffen. In ditzelfde MJB wordt voorgesteld ST te ontwikkelen als een van de toezichtmethoden die de IGZ hanteert:

*'Systeemtoezicht (ST) is gericht op risico's in de kwaliteitssystemen van zorgaanbieders, netwerken en ketens. Daar ligt de nadruk op bestuurlijke/organisatorische rollen en verantwoordelijkheden voor kwaliteitsborging (governance). Dit ST passen we al toe bij inspecties op het gebied van medische producten en bij het toezicht op de publieke gezondheidszorg. ST ontwikkelen we de komende jaren ook voor andere domeinen.'* Bron: MJB 2012-2015.

Maar hoe past ST in het door de IGZ gebruikte toezichtarrangement? Het toezichtarrangement van de IGZ is gebaseerd op de toezichtmethoden: risico-indicatorentoezicht, thematoezicht, incidententoezicht. De combinatie van deze methoden maakt een risicogestuurde manier van toezichthouden mogelijk. Door op een systematische en valide wijze, op basis van het uitvragen van risico-indicatoren, na te gaan 'waar de risico's zitten', kan de inspectiecapaciteit gericht ingezet worden op potentieel risicovolle situaties. Zo zou een dekkend toezicht over het te inspecteren 'veld' ontstaan waarbij de IGZ, waar nodig, de diepte in kan gaan. Bij de evaluatie van de IGZ door het NIVEL in 2010 komt echter naar voren dat een betere balans zou moeten worden aangebracht tussen aandacht voor de 'best mogelijke kwaliteit' en 'mogelijk risicovolle situaties'.<sup>46</sup> Het NIVEL adviseert de IGZ specifieke indicatoren te ontwikkelen die expliciet ingaan op de mogelijk risicovolle situaties, en de onderzoekers adviseren daarbij de kwaliteitssystemen van de zorgaanbieders als aandachtspunt voor toezicht te nemen.

Robben, Bal en Grol laten zien dat de focus van de IGZ historisch gezien mee heeft bewogen met de maatschappelijke ontwikkelingen.<sup>47</sup> Zij schetsen een verschuiving naar een toezichthouder die zich in toenemende mate baseert op naleving van wet- en regelgeving. Wanneer we de ontwikkeling van kwaliteit en veiligheidssystemen in de zorg analyseren wordt duidelijk dat de gezamenlijke aandacht van veld en de IGZ eerst is uitgegaan naar het opzetten van een kwaliteitssysteem volgens het traditionele 'command and control'-model: het transparant en meetbaar maken van de geleverde zorg door middel van kwaliteitsindicatoren. Er is gewerkt aan de ontwikkeling van de 'basisset prestatie-indicatoren' en aan invoering en evaluatie van het veiligheidsmanagementsysteem (VMS) in de ziekenhuizen, kwaliteit is zichtbaar gemaakt door middel van het programma 'Zichtbare Zorg'. Er is echter ook kritiek op deze ontwikkelingen om kwaliteit en

45 IGZ, Meerjarenbeleidsplan 2012-2015. Voor gerechtvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg (II), 2011.

46 Kruikemeier e.a. 2010.

47 Robben, Bal & Grol 2012.

veiligheid meetbaar te maken, die voort zouden komen uit neoliberale tendensen van New Public Management.<sup>48, 49</sup> De kritiek richt zich vooral op de stapeling van kwaliteitsinstrumenten, indicatoren en verantwoordingsprocessen met toenemende administratieve verplichtingen. Deze maatschappelijke kritiek heeft geleid tot de opdracht aan het nieuw opgerichte Zorginstituut Nederland om pakketbeheer en kwaliteitsbeleid beter op elkaar af te stemmen.<sup>50</sup> Het Kwaliteitsinstituut zal de rol van de IGZ wijzigen van kwaliteitsautoriteit naar handhaver.<sup>51</sup> Met de kritiek op bureaucratisering gaat enigszins verloren dat het zichtbaar en meetbaar maken van kwaliteit ook positieve effecten heeft opgeleverd. Het NIVEL concludeert op grond van een longitudinaal onderzoek naar de ontwikkeling van kwaliteitsmanagementsystemen van Nederlandse ziekenhuizen dat het kwaliteitsmanagement in Nederlandse ziekenhuizen systematischer wordt en geeft aan dat het in de ziekenhuizen ingevoerde VMS een cultuuromslag heeft bevorderd waarin veiligheidgerelateerde kwesties worden geïnventariseerd en verbeterd.<sup>52, 53, 54</sup>

Waar Helderman en Honingh in 2009 constateerden dat de zorg niet toe is aan de invoering van ST, zijn er de laatste jaren op dit gebied door meerdere actoren stappen gemaakt. ST kan gezien worden als een toevoeging aan de ontwikkeling van *governance* waarbij de instellingseigen *governance*-structuur en bijbehorende *checks and balances* ook kunnen worden gebruikt in het toezicht.<sup>55</sup> Het inzicht in deze voortgaande ontwikkeling geeft weer *waarom* de IGZ ST aan het assortiment van toezichtmethoden zou kunnen toevoegen.

## 7 Project ST-IGZ

Het project ST, dat in 2012-2013 is uitgevoerd, kan gezien worden als een experiment om het toezicht van de IGZ aan te laten sluiten bij de hiervoor beschreven ontwikkeling. Een projectgroep kreeg de opdracht de mogelijkheden voor ST in de

48 M. Noordegraaf, *Management in het publieke domein*, Bussum: Coutinho 2004.

49 M. Noordegraaf & B. de Wit, Van maakbaar naar betekenisvol bestuur. Een achtergrondstudie naar (keten) governance en (nieuw) publiek management en de gevolgen voor toezicht en evaluatie (webpublicatie 63), Den Haag: WRR 2012.

50 J.K. Helderman, J. Verhey, J. de Kruijf & S. van Thiel, *De dijkgraaf van de Zorgpolder*, Zorginstituut Nederland 2014.

51 J.H. Hubben, De IGZ: van stille kracht naar publieke waakhond, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2012, 2, p. 96-108.

52 M. Dückers, C. Wagner & P. Groenewegen, Kwaliteitsmanagement ziekenhuizen sterk ontwikkeld, *Zorgmarkt* 2010, 5, p. 18-22.

53 M. Dückers, P. Makai, L. Vos, P. Groenewegen & C. Wagner, Longitudinal analysis on the development of hospital quality management systems in the Netherlands, *International Journal for Quality in Health Care* 2011, 21 (5), p. 330-340.

54 C. de Blok, E. Koster, J. Schilp & C. Wagner, *Implementatie VMS Veiligheidsprogramma Evaluatieonderzoek in Nederlandse ziekenhuizen*. Utrecht/Amsterdam: Nivel en EMGO+ 2013.

55 H.M. van de Bovenkamp, M. de Mul, J.G.U. Quartz, A.M. Weggelaar-Jansen & R. Bal, Institutional Layering in Governing Healthcare Quality, *Public Administration* 2014, 92, p. 208-233.

zorg te verkennen. Het voornaamste doel van het project was te bepalen *hoe* de IGG ST in de praktijk zou kunnen uitvoeren.

Deze vraag werd beantwoord door een conceptmethode ST te ontwikkelen waarbij gebruikgemaakt werd van de kennis en ervaring van het gebruik van ST in andere maatschappelijke sectoren, en van in- en externe deskundigen. Vier *invitational conferences* werden georganiseerd om het project bij te kunnen sturen aan de hand van de bevindingen en meningen van betrokken bestuurders en experts. De ontwikkelde conceptmethode werd vervolgens getest door proefinspecties bij een aantal instellingen waarna de bevindingen werden geëvalueerd en de methode werd aangepast.

Omdat de zorgsector niet eenduidig is en er verschillen verwacht werden in de deelsectoren, werden instellingen geselecteerd uit drie deelsectoren van de gezondheidszorg, te weten de geestelijke gezondheidszorg, ziekenhuizen en langdurige zorg. Er zijn proefinspecties gedaan in zes instellingen, twee uit elke deelsector. De IGG heeft ervoor gekozen te starten met instellingen waarvan het vermoeden bestond dat deze hun interne kwaliteitsmanagementsystemen goed op orde hadden. De projectgroep ging bij de inspecties uit van de beoordeling van het geïntegreerde kwaliteitsmanagementsysteem van de gehele deelnemende instelling (en niet van delen van de organisatie) vanwege de nadruk die in de theorie over ST wordt gelegd op integrale risicobeheersing en regelnaleving.<sup>56</sup>

Bij de bezoeken stonden kwaliteit en veiligheid centraal. Formeel referentiepunt was de kwaliteitswet (verantwoordelijkheden, systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg waaronder risicobeheersing) en de overige regels die betrekking hebben op kwaliteit en veiligheid voor de patiënt zoals richtlijnen en afspraken koepels, beroepsgroepen, ziekenhuisafspraken en protocollen, werkinstructies enzovoort. De instellingen werden gevraagd een presentatie te geven van het integrale kwaliteitsmanagementsysteem, bestaande uit de volgende onderdelen:

Presentatie over:

- Database wettelijke kaders/regelgeving
- Naleving: verschillende rollen en verantwoordelijkheden
- Dashboard RvB S&Q/risico's
- Risicoanalyse
- Meldingen
- Controles op werking kwaliteitssystemen (audits)
- Visitaties (externe audits)

56 In navolging van Mertens 2012, p. 165.

Na de presentatie van het 'systeem' werd de werking ervan nagevraagd in achtereenvolgende gesprekken met verschillende actoren uit de bezochte organisatie. De dagindelingen van de inspectiebezoeken zijn in overleg met de instelling opgesteld en hielden meestal in dat zes tot acht afzonderlijke gesprekken van een half uur zijn gevoerd met vertegenwoordigers van onderstaande typen respondenten:

- raad van bestuur en kwaliteitsmanager/kwaliteitsafdeling;
- medische staf/geneesheer-directeur/Verpleegkundige Adviesraad;
- lijnverantwoordelijken;
- medewerkers uit het primaire proces.

Tussen de gesprekken door werd de mondeling gegeven informatie gecheckt door documenten ter plaatse in te zien. Na de gesprekken werden inspectiebezoeken (*reality checks*) gebracht aan afdelingen aan de hand van een tevoren vastgesteld auditonderwerp. Twee of meer afdelingen of locaties van de instelling werden bezocht, waarbij medewerkers (soms ook cliënten of cliëntvertegenwoordigers) werden aangesproken en dossiers konden worden ingezien. Als verificatieonderwerpen werden actuele kwaliteits- en/of veiligheidsaspecten gekozen (bijvoorbeeld VMS-onderdeel of een recente richtlijnaanpassing).

Aan het einde van het bezoek werden de bevindingen van het IGZ-bezoekteam teruggekoppeld aan de respondenten en werd afgesloten met een wederzijdse evaluatie van het bezoek.

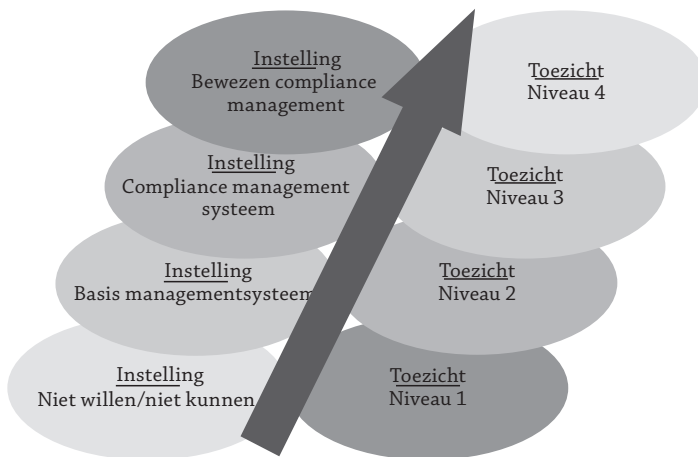
De projectgroep heeft ter beoordeling van de kwaliteitsmanagementsystemen van de bezochte instellingen een beproefd instrument uit de chemische industrie gebruikt.<sup>57</sup> Dit instrument, in de vorm van een checklist, is in taal en specifieke aandachtsgebieden uitgewerkt naar de gezondheidszorg. Zo werd de term '*compliance officer*' vervangen door 'interne controle' omdat er op dat moment in de zorg wel kwaliteitsfunctionarissen maar geen *compliance officers* aangesteld waren; het kopje 'melden door medewerkers' werd toegevoegd. Onderstaande elementen van het systeem werden bevraagd:

- wettelijke kaders;
- visie en gedrag;
- kwaliteitsdenken, zelfkritische houding en continue verbetering;
- interne controle en proactiviteit;
- openheid en jaarverslagen;
- *screening* medewerkers;
- melden door medewerkers.

Elk van deze elementen bevat een aantal vragen gebaseerd op vooraf geformuleerde eisen. Onderzocht wordt of de naleving van de eisen aantoonbaar, gedocumenteerd en geïmplementeerd is (met andere woorden, of er ook daadwerkelijk volgens de eisen gewerkt wordt). Dit wordt onderzocht door de gesprekken, documentonderzoeken en *reality checks* en wordt vervolgens gescoord in de checklist.

57 M.A. de Bree, *Waste and Innovation, how Waste Companies and Government can interact to Stimulate Innovation in Dutch Waste Industry*, Amsterdam: Berghauser Pont Publishing 2005.

**Figuur 1** Niveaus van kwaliteit- en veiligheidsmanagement en bijpassend toezicht. Bron: Projectplan ST 2012



De totale score geeft een gekwantificeerd beeld van het systeem van de betreffende organisatie. De kwantificering wordt vervolgens vergeleken met de normering en leidt zo tot een classificatie van het ontwikkelniveau van de organisatie.<sup>58</sup> Deze classificatie is deels ontleend aan het werk van Coglianese en Lazer die een classificatie voorstellen op basis van de vraag of de instelling de planning en/of de implementatie van naleving goed uitvoert.<sup>59</sup> In Nederland heeft de VROM-Inspectie een groei-model voorgesteld met vier niveaus die gebaseerd zijn op de verschillen in opzet en werking van het *compliance*-managementsysteem, uitgaande van de volledige PDCA-cyclus.<sup>60, 61</sup> Aan de vier niveaus is een toezichtarrangement gekoppeld.

Na de proefinspectie werd vastgesteld welk niveau (op een schaal van 1 t/m 4) van interne beheersing de bezochte instelling heeft en welk toezichtarrangement daarbij zou horen (zie figuur 1). De bevindingen van de bezoeken werden vastgelegd in een schriftelijk verslag, waarbij de checklist als heuristiek werd gebruikt.

58 De ontwikkeling van het instrument en de weergave van het project is uitgewerkt in het iBMG-onderzoeksrapport: Evaluatieonderzoek Systeemtoezicht op kwaliteit en veiligheid in de zorg Fase 1. Ontwikkeling van het instrumentarium en eerste ervaringen, 2014.

59 Coglianese & Lazer 2003.

60 VROM-Inspectie, Eindrapport Pilot Compliance Management, 2008.

61 VROM-Inspectie, Inleiding systeemgericht toezicht milieu en veiligheid voor grote bedrijven, 2009.

Inhoudelijke indeling van de niveaus en het toezichtarrangement:

1. Instellingen zonder managementsysteem (linksonder in figuur 1) hebben geen niveau van interne beheersing waarop kan worden vertrouwd. Toezicht op deze instellingen zal traditioneel zijn en een maximale controlefrequentie kennen. Aangenomen wordt dat deze instellingen zo ver afstaan van een goed managementsysteem dat het geen zin heeft om hierop te anticiperen.
2. Instellingen met basismanagementsystemen, zoals kwaliteit- en veiligheidsmanagementsystemen, maar nog geen geïntegreerd risicomanagementsysteem hebben nog geen geverifieerd voldoende niveau van beheersing. Deze instellingen zijn doorgaans wel gecertificeerd door accrediterende instanties en dus ook getoetst op hun systeem. Toezicht op deze instellingen zal traditioneel zijn en maximale controlefrequentie kennen. Echter, de aanwezigheid van een werkend en getoetst managementsysteem betekent dat er potentie is voor verbetering naar niveau 3.
3. Instellingen met een *compliance*-managementsysteem en een risicomanagementsysteem hebben een zodanig niveau van interne beheersing van veiligheid en kwaliteit (samen met de geïntegreerde andere risico's op meer bedrijfsmatige gebieden) dat de IGZ hierop vertrouwen zou kunnen geven. Dit betekent niet dat deze instellingen niet meer worden gecontroleerd, maar wel dat het aantal controles behorend bij de andere toezichtvormen minder kan. Het *compliance*-managementsysteem wordt periodiek samen met de werking van kwaliteit- en risicomanagementsystemen door de IGZ geaudit om te verifiëren dat het goed blijft werken.
4. Instellingen die gedurende langere tijd een *compliance*-managementsysteem hebben dat heeft bewezen goed te werken, en die hun risico's beheersen en daarmee een borging van veilige en kwalitatief goede zorg opleveren, komen in aanmerking voor verdere vermindering van het aantal controles. De periodieke systeembeoordelingen blijven van kracht, evenals de steekproefsgewijze verificatiecontroles met behulp van de andere toezichtmethodes zoals incidententoezicht.

De vier niveaus geven een maat voor de volwassenheid van het *compliance*-managementsysteem, waarbij zowel het borgen en beheersen als het leren en het continu verbeteren essentiële aspecten zijn. Met ST beoogt de IGZ de volwassenheid van het *compliance*-managementsysteem te bepalen. Hoe beter de organisatie door haar managementsysteem risico's beheerst die het leveren van verantwoorde zorg kunnen bedreigen en de naleving van relevante wettelijke eisen borgt, des te hoger wordt gescoord. 'Integraal' betekent hier het geheel van beheersen, borgen en leren, maar ook de aandacht voor alle factoren die van invloed kunnen zijn op kwaliteit en veiligheid, zoals technische voorzieningen, competenties van personeel, interne controleprocedures, wijzigingen in werkwijze enzovoort. Een dergelijke integrale benadering is noodzakelijk om te komen tot een optimale interne beheersing.

## 8 Bevindingen

Het was mogelijk om alle instellingen met behulp van hetzelfde instrument te beoordelen. In één dag kon relevante informatie worden verzameld over (de werking van) het managementsysteem dat betrekking had op de borging van patiëntveiligheid en kwaliteit van de zorg en de systemen die de risico's van de instelling in kaart brachten. De risico's van de instellingen verschilden wel per sector; hierdoor was de prioritering bij de instellingen anders. Risicomanagement was overal anders vormgegeven, risicodomeinen werden verschillend beoordeeld en geprioriteerd. Zo zijn de ziekenhuizen meer gericht op het voorkomen van 'technische' problemen in apparatuur of werkprocessen, terwijl in de *care*-instellingen veel meer afwegingen tussen veiligheid en vrijheid gemaakt moeten worden vanuit een leefwereldperspectief. Ten aanzien van de werking van de managementsystemen verschilden vooral de mate van implementatie van de systemen. Vaak waren de laatste twee stappen van de *plan-do-check-act*-cyclus het minst concreet uitgewerkt. Incidenten werden wel geanalyseerd en verbeterplannen werden opgesteld, maar de verantwoordelijkheid voor de uitvoering was niet altijd helder toebedeeld en de verbeterplannen werden niet vaak op uitvoering gecheckt. Alle instellingen hadden adequate protocollen en gedocumenteerde procedures. Echter, de controle op de daadwerkelijke toepassing van de procedures in de praktijk, het meten van de resultaten en het eventueel corrigeren was niet overal even goed georganiseerd. In geen enkele instelling werden structureel de bijna-incidenten gemeld, geanalyseerd en gebruikt om risico's te reduceren. Ook was er in veel gevallen geen goede controle en sturing op de verbetermaatregelen.

De bezochte organisaties werden alle zes in niveau 2 geclassificeerd, waarbij sommige instellingen bijna de stap naar niveau 3 konden maken en andere daar nog verder van afstonden. Tussen de instellingen en de sectoren bestaan duidelijke verschillen in *compliance*-management. Er zijn werkende kwaliteit- en veiligheid-managementsystemen, maar er is nog geen volwassen geïntegreerd systeem voor kwaliteit en veiligheid. De classificatie op niveau 2 betekent voor het toezicht dat dit nog traditioneel en gebaseerd op een *command-and-control* model zal zijn, waarbij een hoge toezichtfrequentie nodig is. Echter, de aanwezigheid van een werkend en getoetst managementsysteem betekent dat er voor individuele instellingen potentie is voor verbetering naar niveau 3 waarbij het toezicht kan overgaan naar een meer zelfregulerend en responsief toezichtmodel waarbij ST passend is.

De mondelinge en schriftelijke rapportage van de IGZ-projectgroep gaf de deelnemende instellingen een, naar eigen zeggen, zinvolle terugkoppeling over de opzet en werking van hun kwaliteitsmanagementsysteem en vormde voor hen aanleiding tot het inzetten van structurele verbeteringen. Eén organisatie heeft een werkbezoek gebracht aan de chemische industrie en alle deelnemende instellingen hebben een presentatie bijgewoond over het managementsysteem in een procesindustrie. De instellingen hebben elkaar opgezocht om ideeën op te doen teneinde hun kwaliteitsmanagementsystemen verder te verbeteren. In de rapportage was aandacht voor de specifieke situatie van elke instelling, waarbij speci-



fieke wet- en regelgeving en risico's, maar ook culturele aspecten zoals visie, leiderschap en concreet gedrag belicht werden. Tijdens de laatste *invitational conference* die in het project georganiseerd werd, constateerden de bestuurders dat zij door het bezoek aan het denken gezet zijn over hun eigen kwaliteit- en veiligheidssysteem. Zij vonden de samenwerking met de IGZ in het ontwikkelen van een nieuwe toezichtmethode vruchtbaar.

De projectgroep bestond uit zes inspecteurs uit verschillende programma's van de IGZ. De betrokken inspecteurs kregen gedurende het project al doende meer gevoel voor de betekenis van ST. Dat ging niet vanzelf, omdat de meeste IGZ-inspecteurs ofwel via risico-indicatoren ofwel via incidentmeldingen inspecteren en weinig ervaring hebben met inspecties van integrale managementsystemen en het voeren van gesprekken met de bestuurders hierover. De externe adviseur verzorgde de overdracht van kennis over ST vanuit ervaringen uit andere sectoren. De instrumenten en bevindingen uit andere sectoren werden ingebracht en inspecteurs brachten bezoeken aan de chemische industrie en woonden een ST-inspectiebezoek in een fabriek bij. Tijdens de bijeenkomsten van de projectgroep werd 'conceptueel' werk verricht waarbij de betekenis van ST langzaam duidelijker werd en een meer concrete en 'inspecteerbare' vorm kreeg. De methode en het instrument werden tussentijds bijgesteld en konden vervolgens in de tweede tranche van proefinspecties worden toegepast.

ST is een toezichtvorm vanuit een metapositie. Dat wil zeggen dat de IGZ zich een oordeel vormt over de mate waarin de onder toezicht staande instellingen zelf hun risico's beheersen en de naleving van regels en afspraken voor veiligheid en kwaliteit van de zorg hebben geborgd. Uitkomsten van andere vormen van toezicht zijn daarbij als informatie te gebruiken of leveren input voor de beoordeling van de (deel)systemen van de instelling. Zo geeft risico-indicatorentoezicht (RT) uitkomstinformatie via met het veld vastgestelde relevante indicatoren van zorgprocessen. Bij ST zou de instelling op basis van het eigen risicoprofiel de indicatoren moeten kunnen kiezen en gebruiken om de resultaten van de zorg te verbeteren en verantwoording af te leggen. Incidententoezicht (IT) is gebaseerd op artikel 4a van de Kwaliteitswet waarin staat dat instellingen calamiteiten zoals in de wet gedefinieerd verplicht moeten melden. Daarnaast worden klachten en incidenten gemeld bij de IGZ die betrekking hebben op de kwaliteit van zorg. Bij ST zou de IGZ wel de melding krijgen in verband met de wettelijke verplichting, deze beoordelen op het naleven van de richtlijn calamiteitenonderzoek en beoordelen in hoeverre het zelfcorrigerende en lerende mechanisme van de instelling goed werkt. Dit is een expliciet deel van het doel van de beoordeling van de managementsystemen bij ST: corrigeren en het leren van de analyses van incidenten en bijna-incidenten en het nemen van maatregelen om herhaling te voorkomen en risico's te reduceren.

Bij ST kan de IGZ gebruikmaken van de informatie die al over de instelling verzameld is uit bestaande vormen van toezicht. Het bleek tijdens het project echter lastig informatie over de te bezoeken instellingen te verzamelen omdat deze informatie in de IGZ verspreid is over de verschillende vormen van toezicht,

waarbij het toezicht op de verschillende sectoren niet gelijk georganiseerd is. ST werd door de projectgroep steeds meer gezien als een mogelijkheid de door de IGZ verzamelde informatie in een eigen 'toezichtstelsel' te integreren. De projectgroep benoemt in haar eindrapportage ST als een 'toezichtparaplú' waarmee aangegeven wordt dat ST de mogelijkheid biedt de verschillende toezichtmethoden RT en IT in één methode met elkaar in verband te brengen.

## 9 Discussie

In tegenstelling tot wat Helderma en Honingh eerder concludeerden, lijkt ST wel toepasbaar in de zorgsector. Er zijn verschillende mogelijke redenen voor deze afwijkende bevinding. Zoals al eerder genoemd, behoeven de kwaliteitssystemen van de instellingen niet optimaal te zijn om ST zinvol te kunnen toepassen, als we ervan uit mogen gaan dat van ST een leerprikkel voor de instellingen uit kan gaan. De bevinding in het project is dat deze leerprikkel zeker ontstaat. Hierbij moet wel in ogenschouw worden genomen dat de deelnemende organisaties goed functionerende organisaties waren met een hoge bereidheid tot leren. Een andere mogelijke reden voor de afwijkende bevinding is dat het project niet alleen werd uitgevoerd in de GGZ, maar ook in *care* en *cure*. In vergelijking met de andere zorgorganisaties (*care* en *cure*) die in het project betrokken waren, scoorden de twee GGZ-instellingen relatief laag. Ten slotte is het aannemelijk dat de kwaliteitssystemen in zorginstellingen de afgelopen vier jaar significant verbeterd zijn.<sup>62</sup> Hierdoor lijkt er in de zorgorganisaties een sterker gedeeld normenkader te zijn ontstaan, zijn processen beter gestandaardiseerd, is er meer aandacht voor het achterhalen en analyseren van risico's en voor de verantwoordelijkheidstoedeling.

Er zijn duidelijke aanwijzingen dat ST de IGZ een instrument en handvatten biedt om proactief zorgaanbieders aan te spreken om patiëntveiligheid en kwaliteit structureel en systematisch te borgen, dat inzicht levert in de mate van risicobeheersing door de instelling zelf en maakt dat de aandacht van de inspectie kan worden geconcentreerd op die instellingen waar patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg onder de maat zijn. Aangetekend wordt wel dat het hier een zachte meting betreft van de werking van een toezichtinstrument dat bovendien nog niet ontwikkeld is, het gaat hier om het leren van een eenmalige, experimentele ervaring. Verdere doorontwikkeling en (experimentele) toepassing van ST, in combinatie met aanvullend onderzoek zal meer duidelijkheid kunnen geven over de mogelijke invloed van ST op de efficiency en de effectiviteit van het toezicht.

Vermindering van toezichtlast hangt sterk samen met de ontwikkelingen van volwassen *compliance*-managementsystemen en hiermee samenhangend de beslissing om specifieke prestatie-indicatoren niet vanuit de IGZ te inventariseren als de organisatie heeft aangetoond deze zelf te controleren. Deze laatste stap in differentiatie van het toezicht is nog niet door de IGZ gemaakt.

62 De Blok e.a. 2013.

Gelet op de beperkte reikwijdte van het project is weinig of geen aandacht besteed aan de rol van partijen die invloed kunnen hebben op de mate van beheersing binnen zorginstellingen, zoals cliënten, brancheorganisaties en de raden van toezicht (RvT). Het ligt voor de hand om nader onderzoek te doen naar de positionering van deze partijen in ST.

De verwachting dat ST een 'dubbele leerprikkel' geeft zodat organisaties op meer structureel niveau leren, kan vanuit de ervaringen met deze proefinspecties bevestigd worden. Uit nog lopend vervolgonderzoek blijkt dat in de instellingen veel gebeurt om borging van veiligheid en kwaliteit te optimaliseren, maar instellingen zijn nog zoekende naar een passende systematiek hiervoor. ST stimuleert instellingen tot een proactief beleid om de eigen, situationeel bepaalde risico's op te sporen. Na de beoordeling van het managementsysteem legt de IGZ de verantwoordelijkheid terug bij de instelling om tot verbetering te komen van de beheersing van risico's en daarmee de veiligheid en de kwaliteit voor de patiënt te verbeteren. De resultaten hiervan zouden dan door de instelling in een volgend inspectiebezoek zichtbaar gemaakt moeten worden. Dit zou betekenen dat ST een leerprikkel geeft waarmee de eigen managementsystemen van de instellingen steeds beter worden en uiteindelijk op het niveau zijn dat de inspectie uitsluitend gebruik zou kunnen maken van toetsing van het systeem en de verificatie ervan in de praktijk. Uit vorenstaande volgt dat ST niet zonder meer op alle instellingen toepasbaar is. In hoeverre grootte en type instelling (bijvoorbeeld zelfstandige behandelcentra) meespelen in de keuze ST toe te passen, moet nog nader onderzocht worden. Er moet wel een zeker niveau van (potentiële) intrinsieke beheersing door middel van een managementsysteem in de instellingen aanwezig zijn om ST zinvol te kunnen toepassen. Bij het ontbreken hiervan is het toepassen van ST weinig zinvol. Het model van vier niveaus dat de IGZ in het project heeft gebruikt, lijkt een goede aanzet om de differentiatie in de sector wat betreft intrinsieke beheersing voldoende verfijnd te kunnen duiden.

Naast een oordeel over het niveau van beheersing bij de instellingen gaf het project ook een beeld van de rol en het systeem van de IGZ zelf. De vraag is hoe de IGZ overzicht houdt op het gehele veld van zorgorganisaties waarop zij toezicht moet houden. Daarmee lijkt ST een spiegel te zijn voor de organisatie van de inspectie zelf. Deze spiegelende functie van ST komt overeen met de in het MJB 2012-2015 beschreven ambitie: 'zo buiten, zo binnen' met andere woorden: de inspectie heeft de ambitie om op hetzelfde professionele niveau te acteren als zij van de onder toezicht staande instellingen verwacht. Dit impliceert ook voor de IGZ zelf dat zij zorg draagt voor inspecteurs die de competenties hebben organisaties op systemen te beoordelen en zelf ook een goed werkend managementsysteem heeft waarmee de kwaliteit van toezicht wordt geborgd.

Een belangrijke vraag is hoe ST zich verhoudt tot politieke en maatschappelijke ontwikkelingen en of ST past in de houding die de IGZ naar het veld wil aannemen. Vaak wordt deze keuze samengebracht met de vraag of toezicht nu repressief of responsief moet zijn. ST biedt de mogelijkheid aan deze dichotomie voorbij te gaan door de verschillende vormen van toezicht meer als een conti-

nuüm te beschouwen. ST kan dwingend zijn voor hen die het nodig hebben en ruimte geven voor hen die hun verantwoordelijkheid nemen. Dit sluit aan bij de recente analyse en aanbevelingen van de WRR die een paradox herkent in de wens om enerzijds strenger te handhaven en anderzijds meer ruimte te geven voor eigen verantwoordelijkheid. De WRR beveelt aan in het toezicht de *governance*structuur van de onder toezicht staande meer centraal te stellen.<sup>63</sup>

## 10 Conclusie

De toevoeging van ST aan de gehanteerde toezichtmethoden van de IGZ is gezien de doorontwikkeling van de kwaliteitssystemen en het opzetten van meer en meer *compliance*management in zorgorganisaties een logische stap. ST past in de huidige beleidscultuur om de verantwoordelijkheid voor verantwoorde zorg bij de sector zelf te leggen en sluit juridisch aan bij de Kwaliteitswet. ST past in de recente aanbeveling van de WRR om in het toezicht beter gebruik te maken van de *governance*structuren in de sector. In het project is duidelijk geworden dat het bij ST wel degelijk om een uitgebreide inspectie gaat en dat niet uitgegaan wordt van blind vertrouwen in de zorgorganisaties of alleen een papieren controle. Pas als de zorgorganisaties aantonen dat zij *zelf* de verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid van de zorg dragen, kan er sprake zijn van een gerechtvaardigd vertrouwen van de toezichthouder in de te inspecteren organisatie. Dit sluit aan bij de wens van de Tweede Kamer dat vertrouwen van de IGZ in instellingen zowel verdiend als geverifieerd moet worden.<sup>64</sup> ST geeft de IGZ kansen om haar toezicht aan te passen aan ontwikkelingen van het veld. Zowel voor het veld als voor de inspectie liggen hier uitdagingen. Het kader van de Kwaliteitswet biedt voldoende ruimte om systeemtoezicht te kunnen toepassen. De in het project toegepaste methode bleek geschikt om in korte tijd relevante informatie te verzamelen over de opzet en werking van de managementsystemen en de mate van risicobeheersing. ST heeft de intentie andere toezichtvormen te verbinden en maakt een integraal oordeel over de instelling mogelijk.

De meerwaarde van ST is dat het 'inspectiemaatwerk' mogelijk maakt dat noodzakelijk is omdat de mate van beheersing per instelling sterk kan verschillen.

Het project heeft een eerste aanzet voor toepassing van ST in de zorg gegeven. Om ST werkelijk op te nemen in het toezicht dient de IGZ, in overleg met de sector, het instrumentarium voor ST verder uit te werken, waarbij onder andere aandacht wordt gegeven aan de juridische context, de differentiatie van het toezicht bij verschillende niveaus *compliance*management en de relatie met certificering en accreditatie. Ook zal de IGZ haar eigen kwaliteitssysteem zodanig moeten inrichten en implementeren dat ST adequaat kan worden uitgevoerd.

63 WRR 2013.

64 Brief van de minister en staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Tweede Kamer, Goed bestuur in de zorg, Den Haag: Ministerie van VWS, 19 september 2013.

Annemiek Stoopendaal, Martin de Bree, Franske Keuter & Paul Robben

Bij het ontwikkelen van deze innovatieve vorm van toezicht in het project is de nauwe samenwerking tussen experts en betrokken zorginstellingen van groot belang geweest. De extern adviseur fungeerde als ‘mediator’ van kennis over ST vanuit andere sectoren. In de projectgroep werd deze kennis vertaald naar de specifieke context van de gezondheidszorg. Zorginstellingen gaven zinvolle *feedback* op de tussenproducten en concepten. Observationeel onderzoek heeft reflectie tijdens het proces bevorderd en tot sterkere conceptualisering geleid. Zo vindt door *experimental governance* in een vruchtbare samenwerking ‘institutioneel leren’ plaats zowel bij geïnspecteerden als bij inspecteurs.

In dit project heeft de IGZ geleerd van ervaringen met ST van andere toezichthouders. Andere inspecties kunnen weer leren van de ontwikkeling van ST bij de IGZ. Voor andere inspecties is de modernisering van toezicht door *experimental governance* aantrekkelijk en bruikbaar. In plaats van grootschalige veranderingen van toezichtmethoden is het met deze experimentele aanpak mogelijk incrementeel te verbeteren en zo de ongewenste effecten van een grootschalig en ineens doorgevoerde verandering te voorkomen. De kritiek op de invoering van het horizontale toezicht, dat sterke overeenkomsten heeft met ST, door de Belastingdienst<sup>65</sup> en de kritiek op het horizontale toezicht op de vleesketen<sup>66</sup> had mogelijk voorkomen kunnen worden door een geleidelijke en experimentele invoering.

65 Commissie Horizontaal toezicht Belastingdienst, Fiscaal Toezicht op maat, juni 2012.

66 Onderzoeksraad voor Veiligheid, Risico's in de vleesketen, Den Haag, maart 2014.